Índice

1 Uso previsto del iSleep 20 3
1.1 ¿Qué es el iSleep 20? 3
1.2 Indicaciones de uso 4
1.3 Contraindicaciones 4
1.4 Acerca de este Manual 5
2 Información de seguridad 7
2.1 Precauciones generales de uso 7
2.2 Seguridad eléctrica 8
2.3 Condiciones medioambientales 9
2.4 Uso del circuito de paciente 10
2.5 Uso de filtros 10
2.6 Limpieza y mantenimiento 11
2.7 Síntomas adversos del paciente 11
2.8 Uso del humidificador HA 01 12
2.9 Uso de oxígeno 13
3 Descripción del producto 14
3.1 Componentes principales 14
3.2 Accesorios 16
3.3 Panel frontal del iSleep 20 17
3.4 Paneles laterales del iSleep 20 18
3.5 Etiqueta de designación del equipo y seguridad 19
4 Funciones y parámetros del iSleep 20 20
4.1 Ajustes 20
5 Uso del iSleep 20 21
5.1 Control del iSleep 20 antes de usarlo 21
5.2 Conexión y desconexión del iSleep 20 21
5.3 Uso del menú 22
5.4 Uso del humidificador HA 01 integrado 23
5.5 Uso de una batería externa 24
6 Preparación del iSleep 20 para su uso 26
6.1 Instalación del iSleep 20 26
6.2 Ubicación del iSleep 20 27
6.3 Conexión del iSleep 20 a la alimentación de red 27
6.4 Conexión del circuito del paciente 28
7 Configuración del iSleep 20 29
7.1 Ajustes aplicables al iSleep 20 29
7.2 Ajuste de los parámetros 29
7.3 Visualización de información del equipo 31
8 Error de funcionamiento interno 32
9 Limpieza del iSleep 20 y cambio de accesorios 33
9.1 Limpieza del iSleep 20 33
9.2 Limpieza y cambio del filtro de aire del paciente 35
10 Mantenimiento 36

10.1 Control de mantenimiento regular 36
10.2 Servicio y reparación 37
10.3 Almacenamiento 37
10.4 Eliminación 37
11 Especificaciones técnicas 38
11.1 Datos 38
12 Accesorios 40
12.1 Lista de accesorios Breas 40
13 Ajustes para el paciente 42

1 Uso previsto del iSleep 20

¡ADVERTENCIA!

El iSleep 20 sólo debe utilizarse:

- **Para el tratamiento previsto de acuerdo con este manual y con las instrucciones impartidas por el personal clínico responsable.**
- **De acuerdo con las condiciones de operación especificadas en este manual.**
- **En su forma original sin modificar y únicamente con los accesorios especificados o aprobados por Breas Medical AB.**

¡Cualquier otro tipo de uso puede suponer un riesgo de daño personal!

¡PRECAUCIÓN!

Lea este manual en su totalidad para entender perfectamente el funcionamiento y el mantenimiento del iSleep 20 antes de utilizarlo, con el fin de garantizar el uso correcto, el máximo rendimiento y la utilidad.

¡ADVERTENCIA!

No use el iSleep 20 para ningún tipo de tratamiento de mantenimiento de vida.

Breas Medical AB se reserva el derecho de introducir cambios en este producto sin notificación previa.

1.1 ¿Qué es el iSleep 20?

El iSleep 20 es un equipo de CPAP que proporciona una presión en las vías respiratorias positiva y continua. Esto permite impedir que las vías respiratorias

superiores del paciente se colapsen, evitando así problemas respiratorios asociados al colapso y la obstrucción de las vías respiratorias.

El iSleep 20 posee un detector de presión que controla continuamente la presión de salida al paciente y la presión ambiente de referencia, de manera que el aparato compensa de forma automática los cambios de altitud.

El iSleep 20 posee una memoria que almacena los datos de uso y que su profesional sanitario puede descargar en un PC.

1.2 Indicaciones de uso

El iSleep 20 está destinado a un uso no invasivo.

El iSleep 20 sólo debe ser utilizado por pacientes con respiración espontánea.

La función CPAP está destinada a ofrecer una terapia por presión en las vías respiratorias positiva y continua para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en adultos (que pesan más de 30 kg).

El iSleep 20 se puede utilizar en instalaciones médicas (como hospitales, laboratorios del sueño, centros de cuidados subagudos) o en el domicilio. Debe ser prescrito siempre por un médico.

El iSleep 20 debe ser utilizado por usuarios con la debida formación y personal cualificado.

El iSleep 20 no ha sido diseñado para aplicaciones de mantenimiento de vida o sostenimiento de vida ni para el transporte de pacientes en estado crítico.

1.3 Contraindicaciones

La terapia con el iSleep 20 no debe prescribirse si están presentes las siguientes enfermedades y condiciones específicas:

- Enfermedad de bullas pulmonares
- Presión sanguínea patológicamente baja
- Arritmias cardíacas severas
- Angina de pecho inestable
- Insuficiencia cardíaca descompensada o hipotensión, especialmente asociadas a una pérdida de volumen intravascular

- Cirugía torácica reciente
- Neumotórax
- Enfisema mediastinal
- Epistasis masiva o historial de epistasis masiva (riesgo de repetición de episodios)
- Neumoencéfalo, traumatismo reciente o cirugía que puedan haber producido una fístula craneonasofaríngea.
- Fugas de fluido espinal/cerebral (FCS)
- Insuficiencia o fallo respiratorio agudo o inestable

Se debe extremar la precaución cuando se prescriba una terapia CPAP a pacientes susceptibles, como en el caso de pacientes con anormalidades de la placa cribiforme o con historial previo de trauma cerebral.

La utilización de una terapia CPAP podría estar contraindicada temporalmente si el paciente presenta síntomas de sinusitis o infección del oído medio.

1.4 Acerca de este Manual

Lea siempre este manual antes de instalar y usar el iSleep 20 o de efectuar el mantenimiento del iSleep 20, para garantizar el uso correcto con máximas prestaciones y facilidad de servicio.

Breas Medical AB se reserva el derecho a introducir cambios en el contenido de este manual sin notificación previa.

Destinatarios

Este manual está destinado a los pacientes y otros usuarios no especializados que utilicen el iSleep 20.

Los profesionales sanitarios, el personal clínico, los médicos y otras personas que necesiten conocer el funcionamiento del iSleep 20 encontrarán información adicional acerca de los ajustes y funciones en el Manual Clínico.

Iconos

En este manual se utilizan iconos para destacar información específica. En la tabla que sigue se explica el significado de cada icono.

ICONO	EXPLICACIÓN
	¡Advertencia! Peligro de muerte o de daño personal grave.
	¡Precaución! Peligro de daño personal ligero o moderado. Peligro de daño a los equipos, pérdida de datos, trabajo adicional o resultados imprevistos.
	Nota Información que puede resultar útil pero que no es de importancia crítica, consejos.
	Referencia Referencia a otros manuales con información adicional sobre un tema determinado.

2 Información de seguridad

2.1 Precauciones generales de uso

- No use el iSleep 20 para ningún tipo de tratamiento de mantenimiento de vida.
- El iSleep 20 sólo debe ser utilizado por pacientes con respiración espontánea.
- Si es ingresado en un hospital o le prescriben cualquier otro tratamiento médico, informe siempre al personal médico que usted está recibiendo tratamiento de CPAP.
- El iSleep 20 sólo debe utilizarse:
  - para el tratamiento previsto de acuerdo con este manual del usuario y con las instrucciones impartidas por el personal clínico responsable;
  - de acuerdo con las condiciones de operación especificadas en este manual;
  - en su forma original sin modificar y únicamente con los accesorios especificados o aprobados por Breas Medical AB.
- No utilice el iSleep 20 y consulte con su profesional sanitario responsable para una inspección en caso de sospecha de daños en el aparato, presión repentina o inexplicable, alteraciones de funcionamiento o del sonido durante el uso o si el aire emitido por el iSleep 20 está anormalmente caliente o despide algún olor.
- La configuración de la terapia del iSleep 20 deberá basarse siempre en las instrucciones de un médico y deberá ser establecida por el personal autorizado únicamente.
- Efectúe siempre el procedimiento de "Control del iSleep 20 antes de usarlo" en la página 21 antes de la utilización.
- El uso inadecuado del aparato o los accesorios puede causar una pérdida de tratamiento o un deterioro del funcionamiento.

- El personal clínico y el paciente deben leer el manual de uso completo y deben conocer el funcionamiento del iSleep 20 antes de instalar y utilizar el iSleep 20.
- Manipule el iSleep 20 con cuidado.
- No utilice el iSleep 20 mientras está en su bolsa.

2.2 Seguridad eléctrica

- No utilice el iSleep 20 si tiene el cable de alimentación, la fuente de alimentación o la caja dañados.
- El iSleep 20 puede no funcionar correctamente si alguna pieza se ha caído al suelo, está dañada o ha sido sumergida en agua.
- Para evitar descargas eléctricas, desconecte la alimentación eléctrica del iSleep 20 antes de su limpieza. No sumerja el iSleep 20 en ningún líquido.
- El operario no debe tocar los contactos accesibles de los conectores y al paciente simultáneamente.
- Cuando manipule el humidificador HA 01, desconecte el iSleep 20 de la alimentación eléctrica.

- Si utiliza una batería externa, debe desconectarla cuando apague el iSleep 20. De lo contrario, la batería se descargará.
- El rendimiento del iSleep 20 puede empeorar:
  - Tensión de alimentación CA inferior a -15 % y superior a +10 % del valor nominal declarado.
  - Tensión de alimentación CC inferior a -15 % y superior a +25 % del valor nominal declarado.

2.3 Condiciones medioambientales

- No use el iSleep 20 en entornos tóxicos.
- No use el iSleep 20 en entornos donde haya gases explosivos u otros agentes anestésicos inflamables.

- El rendimiento del iSleep 20 puede empeorar:
  - a temperaturas ambientes inferiores a 5 °C (41 °F) y superiores a 40 °C (104 °F).
  - con una humedad relativa ambiente inferior a 10 % RH (humedad relativa) y superior a 95 % RH.
  - a una presión atmosférica inferior a 700 mbar y superior a 1.060 mbar.
- No utilice el iSleep 20 mientras está ubicado en un lugar caliente, por ejemplo directamente expuesto a la luz solar.
- El aparato cumple los requisitos de CEM de las normas. Estas medidas deberán incluir, pero sin limitarse a:
  - precauciones normales en cuanto a humedad relativa y características conductoras de la ropa, con objeto de eliminar la acumulación de cargas electrostáticas.
  - evítese el uso de dispositivos emisores de radio más cerca de 1 metro del iSleep 20. Por ejemplo, teléfonos móviles e inalámbricos, hornos microondas y aparatos de cirugía de alta frecuencia.
- El iSleep 20, sus accesorios y todas las piezas sustituidas deben desecharse de acuerdo con la normativa medioambiental local relativa a la eliminación de equipos usados y residuos.
- El rendimiento del iSleep 20 y el tratamiento del paciente pueden verse deteriorados si no se cumplen las condiciones de utilización indicadas en las "Especificaciones técnicas" en la página 38. No use el iSleep 20 inmediatamente después de su almacenamiento o transporte en condiciones de utilización distintas a las recomendadas.

2.4 Uso del circuito de paciente

- Utilice sólo el iSleep 20 con una mascarilla y un tubo de paciente recomendados por Breas Medical AB y por su profesional sanitario.
- No respire en el circuito del paciente conectado a menos que el iSleep 20 esté encendido y funcionando correctamente.
- No utilice mangueras o tubos de paciente hechos de material conductor de la electricidad o estático.
- Sustituya regularmente las piezas conectadas al paciente y el filtro para garantizar el funcionamiento correcto del iSleep 20. Deseche todas las piezas sustituidas según las normas medioambientales locales para la eliminación de equipos y piezas usadas.
- Si el paciente utiliza una mascarilla facial completa (que cubre la boca y la nariz), la mascarilla debe estar equipada con una válvula inspiratoria de seguridad.
- Asegúrese de que los puertos de fuga nunca estén bloqueados u obstruidos. Estos puertos sirven para ventilar la mascarilla, evitando la reinspiración del aire espirado. La reinspiración de los gases espirados durante un tiempo superior a unos minutos puede provocar, en algunos casos, la asfixia.
- Con presiones CPAP bajas, el flujo de aire a través de los puertos de fuga puede ser inadecuado para expulsar todos los gases espirados de la mascarilla. Puede producirse cierta reinspiración.

2.5 Uso de filtros

- Utilice siempre el iSleep 20 con un filtro de aire del paciente instalado. Utilice sólo los filtros especificados en este manual.
- Cambie o limpie los filtros con regularidad para garantizar el funcionamiento correcto del iSleep 20, especialmente cuando cambie de paciente. En caso de no cambiar o limpiar un filtro sucio, el iSleep 20 puede funcionar a temperaturas más altas de lo deseado.
- Cuando utilice el iSleep 20, asegúrese de que la entrada de aire y el filtro no estén obstruidos u ocluidos.

2.6 Limpieza y mantenimiento

- El iSleep 20 se debe limpiar y mantener de acuerdo con este manual del usuario.
- No intente usar un autoclave con el iSleep 20 ni esterilizarlo.
- El iSleep 20 será objeto de mantenimiento, servicio y control, y cualquier actualización aplicable, según las instrucciones de servicio de Breas.
- El iSleep 20 sólo debe ser reparado o modificado de acuerdo con los manuales de servicio, boletines técnicos e instrucciones especiales de servicio de Breas, por técnicos de servicio autorizados por Breas Medical AB.
- No intente en ningún caso efectuar el servicio o reparación del iSleep 20 usted mismo. Si lo hace, el fabricante dejará de ser responsable del funcionamiento y la seguridad del iSleep 20.

2.7 Síntomas adversos del paciente

Si el paciente experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras utiliza el iSleep 20, contacte inmediatamente con un médico o un responsable clínico:

- Sensación de estar hinchado por tragar demasiado aire mientras está despierto
- Pérdida continua de aire por la boca mientras duerme
- Sequedad de las vías respiratorias o la nariz
- Dolor de oídos, goteo de la nariz o molestia sinusal
- Somnolencia diurna
- Desorientación o lapsos de memoria
- Cambios de humor o irritabilidad
- Sensibilidad de la piel
- Dolor de cabeza a la mañana

2.8 Uso del humidificador HA 01

- El humidificador HA 01 y el iSleep 20 están destinados a un uso no invasivo.
- Si utiliza un humidificador externo, colóquelo por debajo del iSleep 20 y del paciente para evitar daños personales en caso de derrames accidentales.
- Si utiliza el humidificador HA 01, coloque el iSleep 20 en un nivel inferior que el paciente para evitar daños personales en caso de derrames accidentales.
- Si se utiliza un humidificador del ambiente, colóquelo como mínimo a 2 metros del iSleep 20.
- Compruebe regularmente la condensación en el circuito del paciente. En caso de que exista, elimine la condensación. Antes de intentar secar el circuito, desconéctelo del iSleep 20 para que no vuelva a entrar agua en el iSleep 20. La frecuencia de estas comprobaciones dependerá del estado del propio paciente y del aparato utilizado. Esto deberá evaluarse individualmente de acuerdo con las necesidades del paciente.
- Si la condensación en el circuito del paciente es excesiva, el uso de un humidificador-calentador puede requerir la instalación de una trampa de agua en el circuito. La trampa de agua evita que el agua condensada en el circuito de paciente entre en las vías respiratorias del mismo causando daños personales.

- El humidificador HA 01 debe estar desconectado del iSleep 20 durante el transporte.
- El iSleep 20 no debe colocarse en la bolsa con el humidificador HA 01 conectado.

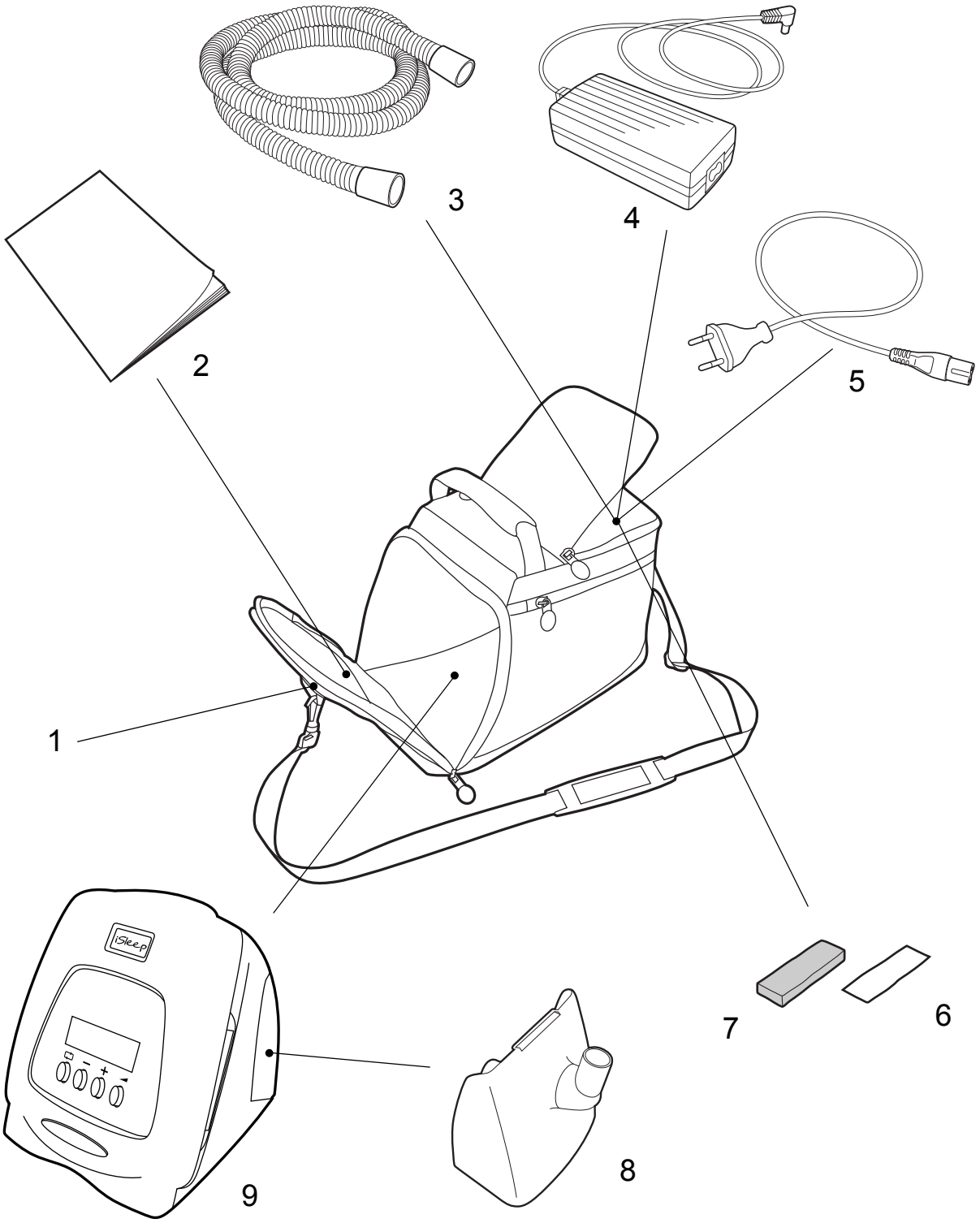
2.9 Uso de oxígeno

- La presencia de oxígeno puede acelerar la combustión de los materiales inflamables.
- Si se ha prescrito el uso de oxígeno, conecte el tubo de suministro de oxígeno al puerto de oxígeno correspondiente del conector del sistema respiratorio o la mascarilla nasal.
- A una velocidad de flujo fija del oxígeno adicional, la concentración de oxígeno inhalada variará en función de la presión suministrada, el patrón de respiración del paciente, la mascarilla utilizada y la velocidad de fuga.
- Si se utiliza oxígeno con el iSleep 20, debe apagarse el flujo de oxígeno cuando el iSleep 20 no esté en funcionamiento. Si el iSleep 20 no está en funcionamiento y se deja encendido el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo del paciente se puede acumular dentro del compartimento del iSleep 20. La acumulación de oxígeno en el compartimento del iSleep 20 supone un peligro de incendio.
- Ventile debidamente la habitación.
- No fume en la habitación donde se esté utilizando el oxígeno.
- Las bombillas desnudas y otras fuentes de ignición deben mantenerse a una distancia mínima de 2 metros de la botella de oxígeno y de cualquier parte del circuito del paciente.
- No utilice aerosoles ni disolventes cerca del suministro de oxígeno, aunque éste se encuentre apagado.

3 Descripción del producto

3.1 Componentes principales

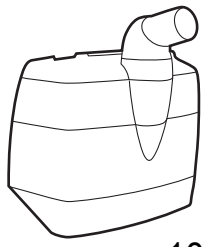
El sistema del iSleep 20 contiene los siguientes componentes:

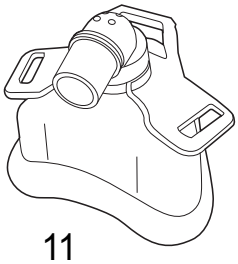


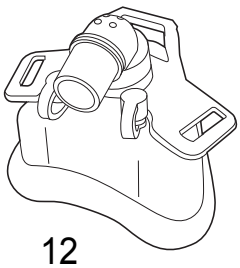
Nº	Componente	Función	Nº Referencia
1*	Bolsa de transporte	Almacenamiento para el transporte	003793
2	Manual del Usuario	Información sobre el producto y el uso	003905
3	Circuito de paciente	Tubo para mascarilla y iSleep 20	000245
4	iSleep 20 Alimentación de corriente		003773
5	Cable de alimentación de red		003723
6	Filtro (blanco, desechable, opcional)	Filtración del aire de entrada	004153 (5 uni.)
7	Filtro (gris, lavable)	Filtración del aire de entrada	004154 (5 uni.)
8	Tapa posterior	Uso sin el humidificador HA 01	003591
9	Unidad principal del iSleep 20		

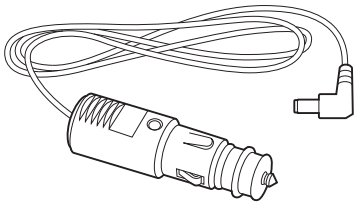
* No se incluye en el paquete básico del iSleep 20.

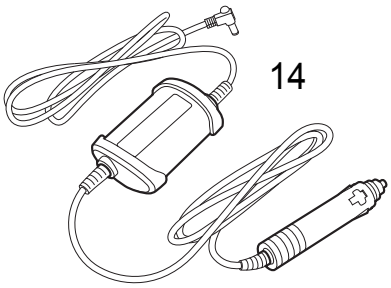
3.2 Accesorios

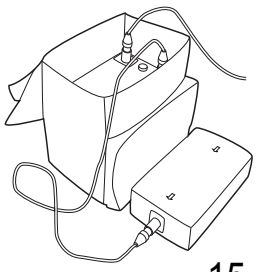

10


11


12

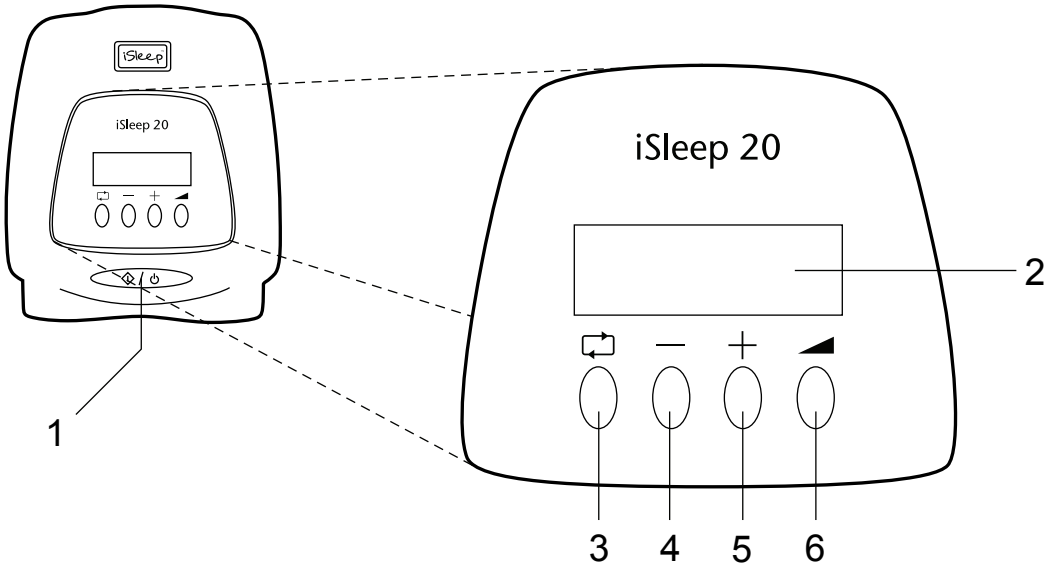

13


14


15

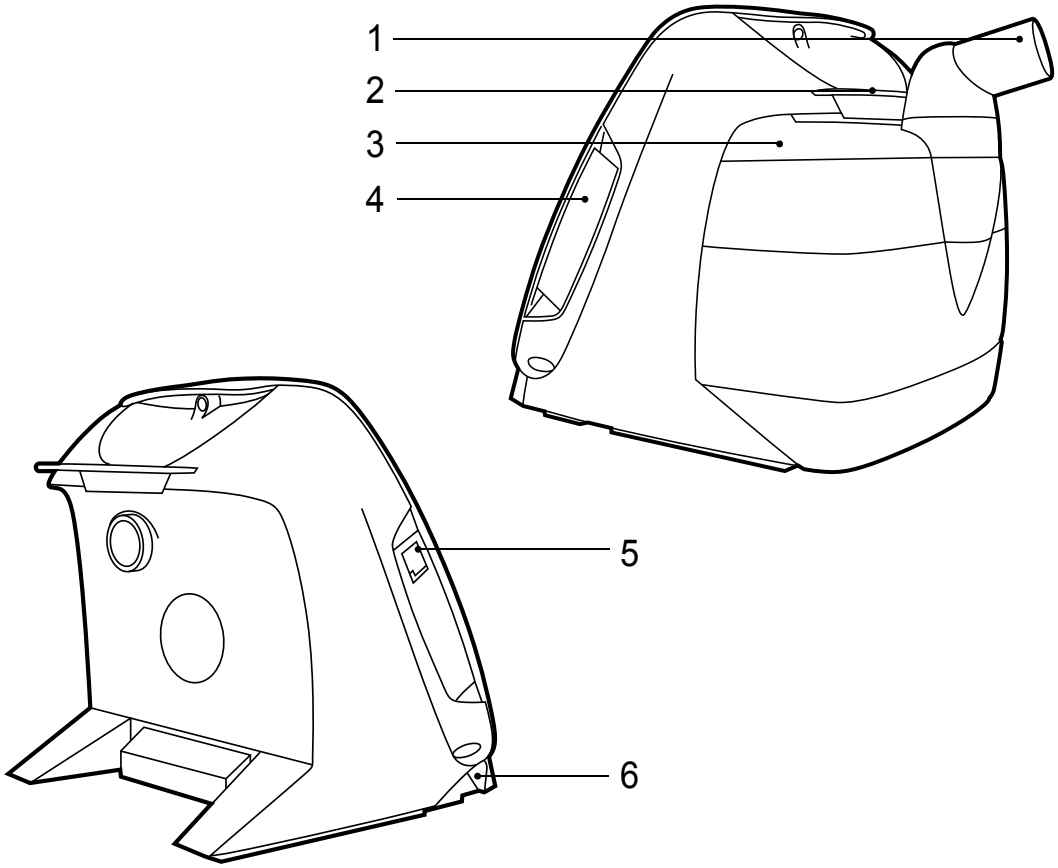
Nº	Componente	Función	Nº Referencia
10	Humidificador HA 01	Humidificación del aire del paciente	003530
11	iMask 100		003971
12	iMask 200		003972
13	Cable de batería 24 V CC		004367
14	Convertidor de 12-24 V CC		004139
15	Kit de batería EB 2	Incluye: • Cargador • Trafobox • Aislamiento • Paquete de baterías • Bolsa de transporte • Cable de alimentación 24 V CA • Cable de alimentación 24 V CC • Cable de alimentación de red • Manual del Usuario EB 2	004150

3.3 Panel frontal del iSleep 20



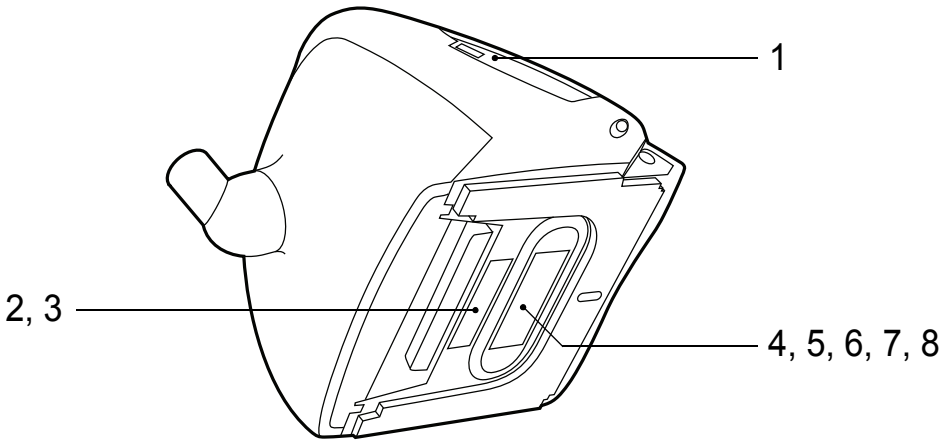
Nº	Botones del usuario y pantallas	Función
1	Encendido/Apagado	Unidad principal: Encendido/ Apagado
2	Ventana de pantalla	Pantalla de modos y ajustes
3	Función	Navegación en el menú
4	Disminuir	Disminuir ajuste
5	Aumentar	Aumentar ajuste
6	Inicio y detención de rampa	Inicio y detención de función de rampa

3.4 Paneles laterales del iSleep 20



Nº	Elemento	Función
1	Salida de aire	Vía de salida del aire al paciente
2	Mecanismo de bloqueo	Abre y cierra el humidificador HA 01 o la tapa posterior
3	Humidificador HA 01 (opcional)	Humidificación del aire del paciente
4	Entrada de aire	Vía de entrada del aire, filtros sustituibles
5	Conexión de datos	Conexión de cable de datos
6	Entrada de CC	Conexión de alimentación CC externa

3.5 Etiqueta de designación del equipo y seguridad



Nº	Símbolo	Explicación
1		Puerto de conexión de datos (para iCom o PC)
2		Designación del modelo
3		Número de serie (los siete últimos caracteres alfanuméricos)
4		Equipo eléctrico clase II; aislamiento doble
5		Body floating (cuerpo flotante) (Norma IEC 60601-1 Tipo BF, parte aplicada aislada)
6		Lea minuciosamente el Manual del Usuario antes de conectar el iSleep 20 al paciente.
7	CE 0123	La marca CE se aplica según la directiva MDD 93/42/CEE.
8		Para más información sobre el eliminación y reciclaje, lea "Eliminación" en la página 37.

4 Funciones y parámetros del iSleep 20

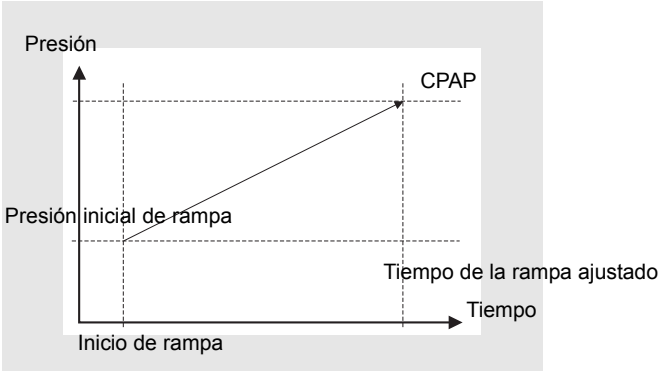
Este capítulo incluye una descripción de los ajustes utilizados para controlar las funciones del iSleep 20.

4.1 Ajustes

A continuación se indican todos los parámetros utilizados para el control de la respiración por el iSleep 20.

La función de rampa

La función de rampa proporciona un aumento de la presión desde la presión inicial de rampa hasta la presión de CPAP establecida durante un tiempo determinado.



Pausa

La función de pausa permite al paciente hacer una pausa en el tratamiento.

Humidificador (opcional)

La función de humidificador se puede ajustar para proporcionar una humedad adicional al aire del paciente.

Reinicio automático después de corte de la alimentación

El iSleep 20 se reiniciará automáticamente después de un corte de la alimentación con una duración inferior a 5 segundos.

Despertador (opcional)

Cuando se activa, la función de despertador iniciará una alarma a la hora programada.

5 Uso del iSleep 20

5.1 Control del iSleep 20 antes de usarlo

Efectúe siempre los controles siguientes antes de usar el iSleep 20:

1 Conecte un circuito de paciente limpio o nuevo al iSleep 20.

2 Conecte el iSleep 20 a la alimentación de red.

3 Controle los parámetros del paciente.

4 Encienda el iSleep 20 presionando el botón de Encendido/Apagado en el panel frontal. Asegúrese de que el iSleep 20 esté funcionando.

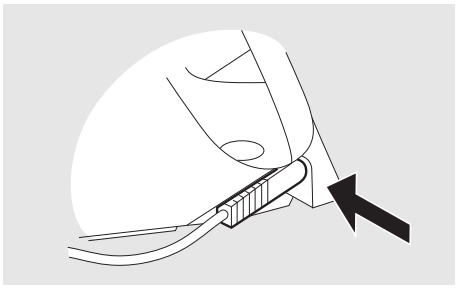
5 Ponga la mascarilla y ajústela bien.

6 Asegúrese de que los valores ajustados coinciden con los prescritos.

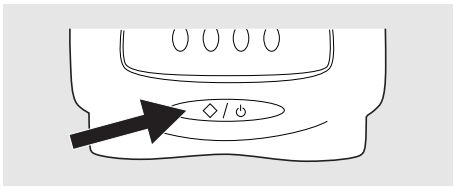
El iSleep 20 está listo para el uso.

5.2 Conexión y desconexión del iSleep 20

1 Asegúrese de que la fuente de alimentación esté conectada.



2 Encienda el iSleep 20 presionando el botón de Encendido/Apagado del panel frontal durante 2 segundos.
Esta operación permite alternar el iSleep 20 entre el modo de espera y el de funcionamiento.

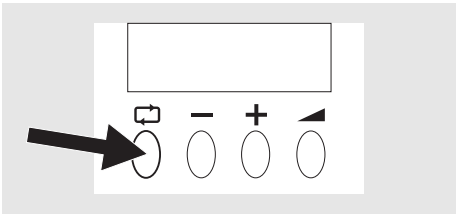


El iSleep 20 está conectado a la alimentación eléctrica cuando se ilumina la pantalla.

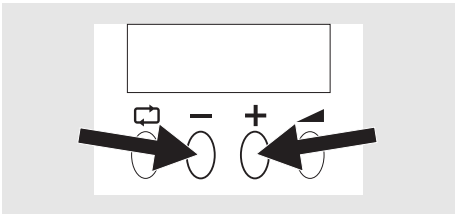
5.3 Uso del menú

Lea el capítulo "Panel frontal del iSleep 20" en la página 17 para conocer la posición exacta de los botones.

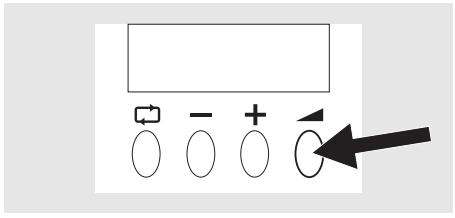
Utilice el botón de función para alternar entre las distintas funciones del iSleep 20.



Los botones más ("+") y menos ("-") sirven para modificar un valor.

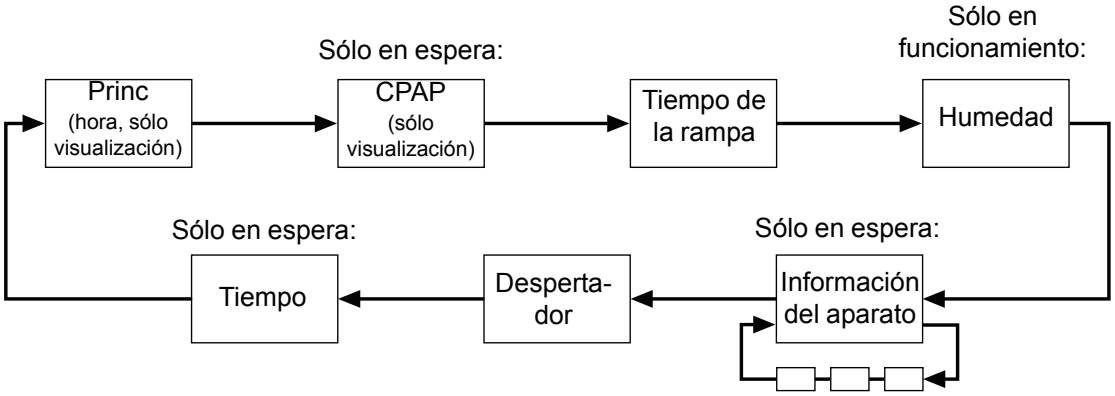


El botón de rampa sirve para activar la función de rampa durante el funcionamiento.



Vista general

El menú de iSleep 20 presenta la siguiente estructura de secciones:



Iconos en la pantalla

ICONO	EXPLICACIÓN
	Presión
	Tiempo
	Rampa

ICONO	EXPLICACIÓN
	Humedad
	Información
	Alarma despertador
	Bloqueo de panel Si se presenta un cerrojo de panel parpadeante (que alterna entre el modo de clínica y de domicilio), el panel ha sido bloqueado por el software de PC de Breas iSleep 20.

5.4 Uso del humidificador HA 01 integrado

Lea atentamente el capítulo "Uso del humidificador HA 01" en la página 12 para asegurarse de que se cumplen y se tienen en cuenta todas las condiciones.

Consulte el capítulo "Humidificador (opcional)" en la página 30 para más instrucciones sobre cómo configurar el humidificador HA 01.
Las instrucciones sobre la seguridad, advertencias, descripción del producto, uso, limpieza y la información técnica se incluyen en el Manual del Usuario del humidificador HA 01 de Breas.

Si se rellena el humidificador HA 01 según las instrucciones después del uso, el iSleep 20 recordará el ajuste de humedad utilizado.

El humidificador HA 01 está destinado a humidificar el aire del paciente. El humidificador HA 01 debe estar instalado para acceder y navegar hasta este ajuste.

Un humidificador HA 01 lleno será capaz de humidificar el aire durante unas 11 horas con los siguientes parámetros y condiciones:

AJUSTE	VALOR
Ajuste del humidificador	5
Presión CPAP	10 cmH_2O
Temperatura ambiente	20 °C (68 °F)

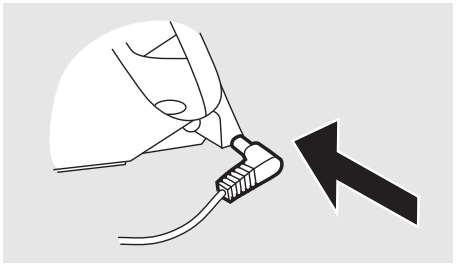
AJUSTE	VALOR
Fuga	20 l/min.
Altitud	Nivel del mar

5.5 Uso de una batería externa

El iSleep 20 puede recibir alimentación de:

- El paquete de baterías EB2 externo de Breas.
- Una fuente de alimentación externa de 12 V. Se debe utilizar el convertidor iSleep CC/CC de 12-24 V.
- Una fuente de alimentación externa de 24 V. Es necesario utilizar el cable de batería de iSleep.

1 Conecte el cable de CC externo al iSleep 20. Asegúrese de que esté bien colocado.



2 Conecte el otro extremo del cable a la batería.

- Efectúe siempre un control de funcionamiento para comprobar el estado de la batería antes de poner en marcha el iSleep 20 desde una batería externa.
- Es necesario desenchufar la batería cuando se desconecte el iSleep 20, de lo contrario se descargará la batería.

Tiempo de funcionamiento de la batería

El tiempo de funcionamiento depende del estado de la batería, de su capacidad, de la temperatura ambiente y de la presión ajustada en el iSleep 20.

El tiempo de funcionamiento se basa en los siguientes parámetros:

AJUSTE	VALOR
Ajuste del humidificador	5 o Off
Presión CPAP	10 cmH_2O

CONDICIONES AMBIENTALES	
Temperatura ambiente	20 °C (68 °F)
Altitud	Nivel del mar
Estado de la batería	Batería nueva totalmente cargada

TIPO DE BATERÍA	HUMIDIFICADOR	TIEMPO DE FUNCIONAMIENTO
EB 2 (24 V, 7,2 Ah)	Off	13 h
EB 2 (24 V, 7,2 Ah)	5	No recomendado
Batería de automóvil (12 V, 60 Ah)*	Off	90 h
Batería de automóvil (12 V, 60 Ah)*	5	25 h

* Si se utiliza una alimentación externa de 12 V, se debe utilizar el convertidor CC/CC de 12-24 de iSleep.

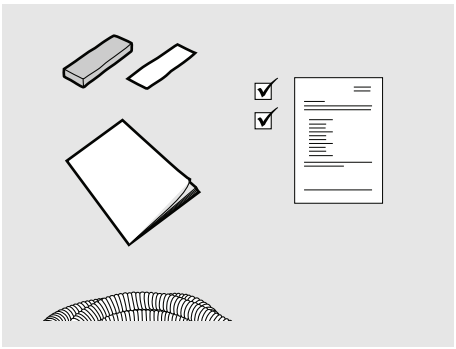
6 Preparación del iSleep 20 para su uso

Lea el capítulo "Información de seguridad" en la página 7 antes de instalar y usar el iSleep 20.

6.1 Instalación del iSleep 20

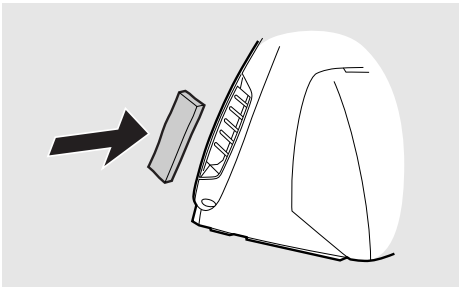
Cuando utilice el iSleep 20 por primera vez, siga estas instrucciones:

1 Compruebe que ha recibido todos los componentes principales y los accesorios encargados (consulte la nota de entrega o la factura, si dispone de ella).



2 Asegúrese de que el equipo se encuentre en buenas condiciones.

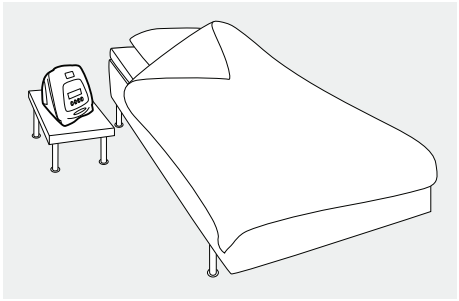
3 Compruebe que el filtro gris obligatorio del paciente esté instalado.



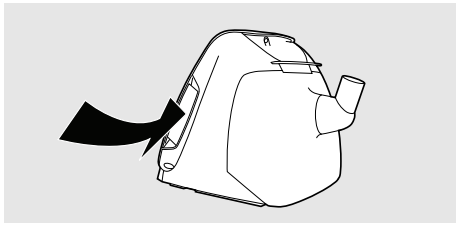
6.2 Ubicación del iSleep 20

Lea atentamente el capítulo "Condiciones medioambientales" en la página 9 para asegurarse de que se cumplen y se tienen en cuenta todas las condiciones.

1 Coloque el iSleep 20 en una superficie firme y plana. El iSleep 20 debe colocarse debajo del paciente para impedir que el aparato se caiga sobre el paciente y también para impedir que el agua condensada alcance al paciente.



2 Asegúrese de que no haya nada que pueda bloquear la entrada de aire al paciente en el lateral del iSleep 20.

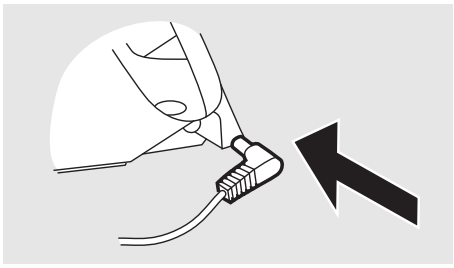


6.3 Conexión del iSleep 20 a la alimentación de red

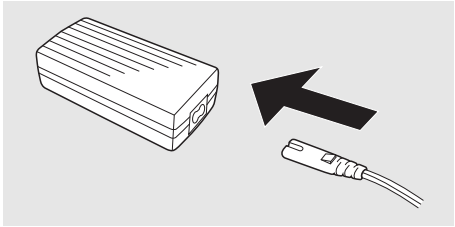
Lea atentamente el capítulo "Seguridad eléctrica" en la página 8 para asegurarse de que se cumplen y se tienen en cuenta todas las condiciones.

Para conectar el iSleep 20 a la alimentación de red:

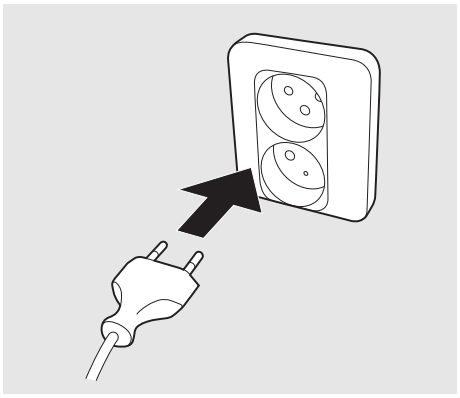
1 Enchufe la fuente de alimentación en la toma del iSleep 20.



2 Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación.



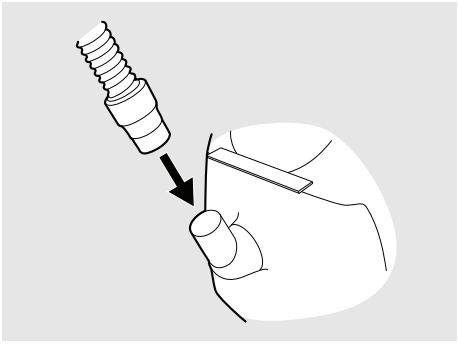
3 Conecte el cable de alimentación a la red eléctrica.



6.4 Conexión del circuito del paciente

Lea atentamente el capítulo "Uso del circuito de paciente" en la página 10 para asegurarse de que se cumplen y se tienen en cuenta todas las condiciones.

1 Conecte el circuito de paciente a la salida de aire.



2 Conecte el otro extremo del circuito de paciente a la mascarilla y al puerto de fuga, cuando corresponda.

Fuga por la mascarilla

La fuga de la mascarilla del paciente debe ser como mínimo de 12 l/min. a 4 cmH_2O, con el fin de evitar la reinspiración del aire espirado. La fuga recomendada de la mascarilla es de 20-40 l/min. a una presión de 10 cmH_2O.

Este índice de fuga se puede conseguir por medio de:

- pequeños orificios en la mascarilla
- un puerto de escape contiguo

Para conseguir un índice de fuga adecuado se recomienda el uso de la Mascarilla Nasal de CPAP Breas iMask™.

7 Configuración del iSleep 20

La configuración de la terapia con el iSleep 20 debe ser prescrita siempre por un médico y debe ser realizada por un profesional sanitario autorizado.

Para más información sobre los ajustes del Breas iSleep 20, consulte a su profesional sanitario.

7.1 Ajustes aplicables al iSleep 20

AJUSTE	INTERVALO	RESOLUCIÓN
Tiempo de la rampa	De 5 a 60 min.	5 min.
Humidificador	Off, de 1 a 9	1

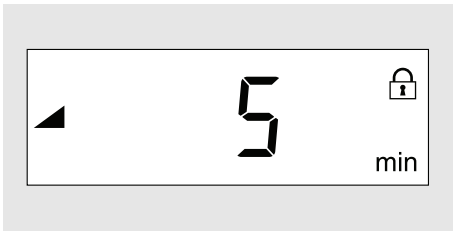
Los modos de funcionamiento y los parámetros de ajuste se describen detalladamente en el capítulo "Funciones y parámetros del iSleep 20" en la página 20.

7.2 Ajuste de los parámetros

Para más información sobre el uso del menú, consulte el capítulo "Uso del menú" en la página 22.
Estudie las imágenes de la vista general en "Uso del menú" en la página 22 si no encuentra alguna página o sección.

La función de rampa

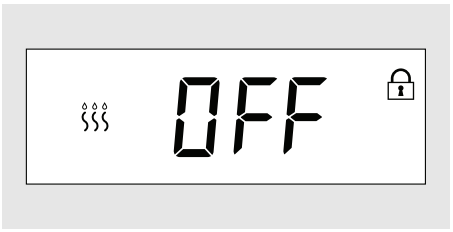
Intervalo de ajuste: De 5 a 60 min.
Resolución: 5 min.
Vaya a la sección "Rampa". La función de rampa sólo puede activarse durante el funcionamiento.
Cuando la sección "Rampa" está disponible en el menú, la función de rampa se puede activar y desactivar presionando y manteniendo presionado el botón hasta que aparezca/desaparezca el símbolo de rampa.



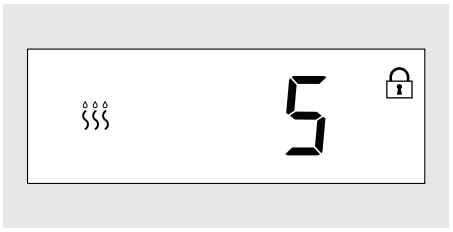
La primera vez que se active la función de rampa, el iSleep 20 iniciará la rampa inmediatamente. Las siguientes activaciones en la misma sesión de tratamiento tendrán un retardo de 10 segundos antes de iniciar la función de rampa. Esto se indica con el parpadeo del tiempo de rampa.

Humidificador (opcional)

Intervalo de ajuste: De 1 a 9, Off (donde 9 es la humedad máxima).
Vaya a la sección del humidificador utilizando el botón de función. Si el humidificador HA 01 no está conectado al iSleep 20, la sección "Humedad" no será accesible en el menú.



Cuando el icono de humidificador parpadee, presione el botón "+". Ajuste el nivel de humedad utilizando los botones "+" y "-". Guarde el ajuste presionando el botón de función.

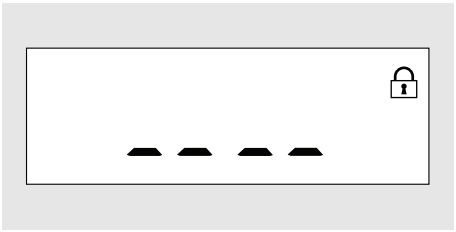


Ajuste siempre el control de la humedad en el nivel recomendado por su médico.

El humidificador HA 01 sólo puede activarse durante el funcionamiento.

Pausa

La pausa se activa presionando brevemente el botón de Encendido/Apagado. Cuando se inicia la pausa, la pantalla se ilumina y alterna entre 4 líneas y la hora. El iSleep 20 proporcionará un flujo bajo.

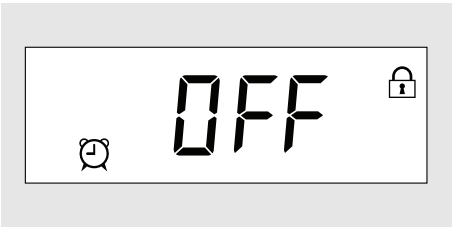


Para reiniciar el tratamiento empiece a respirar por la mascarilla o pulse brevemente el botón de Encendido/Apagado. El iSleep 20 aumentará entonces la presión hasta el valor ajustado en un máximo de 10 segundos.

- El iSleep 20 se apagará automáticamente al cabo de 10 minutos de inactividad cuando se haya activado la función de pausa.
- Una vez activada la pausa, y si no se ha retirado la mascarilla durante 10 segundos, la presión aumentará a la presión ajustada antes de que se activara la función de pausa.

Despertador (opcional)

Vaya a la sección “Despertador”.



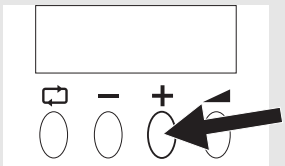
Cuando el icono de alarma despertador parpadee, presione el botón “+”. Ajuste la hora utilizando los botones “+” y “-”. Después de ajustar la hora, ajuste los minutos presionando el botón de función.

La alarma despertador está activada cuando el icono de alarma despertador está visible en la pantalla.

7.3 Visualización de información del equipo

Controle el capítulo “Uso del menú” en la página 22 para más información sobre cómo navegar hasta la pantalla de información del equipo.

Vaya a la sección “Información equipo” (sólo en espera). Utilice el botón “+” para circular a través de las pantallas.

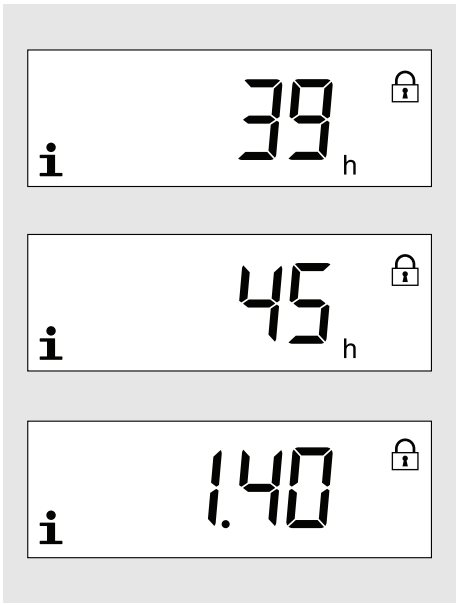


La sección “Información equipo” contiene tres pantallas informativas:

1 Tiempo total paciente:
Cantidad total de horas que un paciente ha utilizado el iSleep 20 para tratamiento CPAP (sin incluir rampa).

2 Tiempo total de uso:
Cantidad total de horas que ha funcionado el iSleep 20.

3 Versión Firmware.



8 Error de funcionamiento interno

La función de indicación del iSleep 20 consiste en un mensaje que aparece en la pantalla.

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN
Definición	Se indicará un error de función interna cuando el iSleep 20 sufra el fallo de una función interna. Existen los códigos de error siguientes: • 20: Funcionamiento defectuoso. • 21: Baja alimentación. Controle los cables de alimentación y la conexión de la red eléctrica. • 28: Baja temperatura del humidificador. Compruebe que el humidificador HA 01 esté conectado correctamente (este error se indica después de la sesión del tratamiento). Si el error no desaparece, póngase en contacto con su profesional sanitario. • 29: Alta temperatura del humidificador. Apague el iSleep 20. Desconecte el humidificador HA 01 y vuelva a conectarlo. Si el error no desaparece, póngase en contacto con su profesional sanitario. • 30: Alta temperatura. Espere a que el iSleep 20 se enfríe y enciéndalo otra vez. La temperatura ambiente puede ser muy alta. • 61: Controle los ajustes. Controle que los ajustes del iSleep 20 estén de acuerdo con las instrucciones.
Acción	El iSleep 20 continuará o detendrá el tratamiento dependiendo del tipo y la prioridad del incidente.
Indicación	La indicación se puede oír con un tono y se puede ver con un mensaje en la pantalla.
Reposición	Si es posible, corrija la causa del error y desconecte y conecte la alimentación de la red eléctrica. Si el error no desaparece, póngase en contacto con su profesional sanitario.

9 Limpieza del iSleep 20 y cambio de accesorios

Limpie y sustituya regularmente las piezas conectadas al paciente y el filtro para garantizar el funcionamiento correcto del iSleep 20. Deseche todas las piezas sustituidas según las normas medioambientales locales para el desecho de equipos usados y residuos.

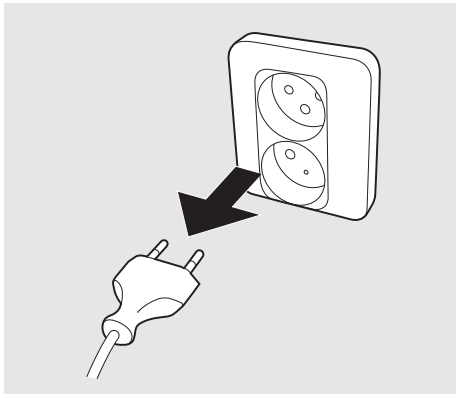
9.1 Limpieza del iSleep 20

Para evitar descargas eléctricas, desconecte la alimentación de red del iSleep 20 antes de su limpieza. No sumerja el iSleep 20 en ningún líquido.

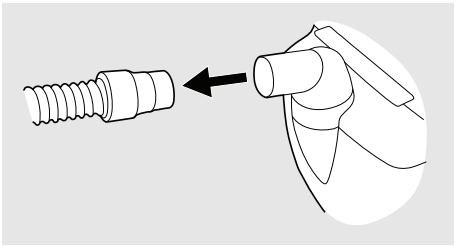
- Tenga cuidado siempre durante la limpieza para no dañar ningún equipo.
- No permita la entrada de líquido en el interior del iSleep 20.

Unidad principal

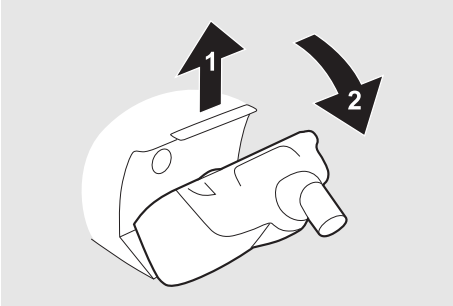
1 Apague el iSleep 20 y desconecte la red de alimentación.



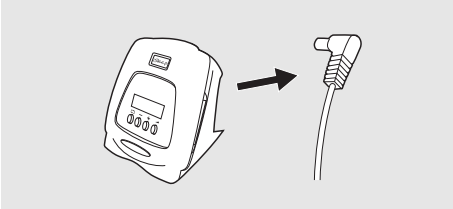
2 Retire el circuito de paciente.



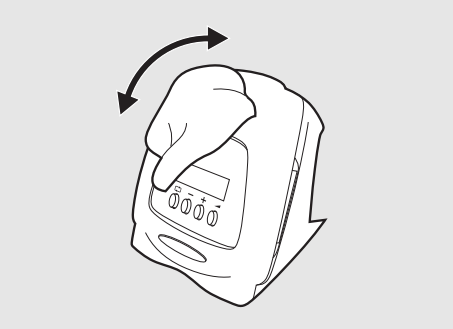
3 Retire la tapa posterior o el humidificador HA 01 (si está colocada).



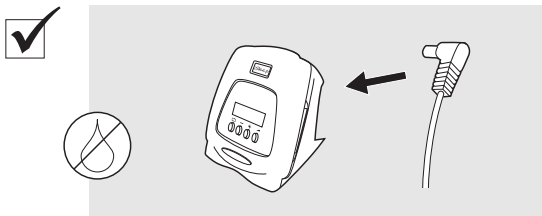
4 Desconecte el cable.



5 Limpie el exterior del iSleep 20 usando un paño sin pelusa humedecido en una solución de detergente suave.



6 Conecte de nuevo el cable y el circuito del paciente. Asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de poner en funcionamiento el iSleep 20.



Humidificador HA 01

El humidificador HA 01 se debe limpiar con regularidad.

Más información sobre la limpieza del humidificador HA 01 se incluye en el Manual del Usuario del humidificador HA 01 de Breas.

El humidificador HA 01 debe ser reemplazado en intervalos de acuerdo con las instrucciones del fabricante. También se debe controlar regularmente el humidificador HA 01 para ver si tiene daños. Si está dañado, sustituir el humidificador HA 01.

Circuito de paciente

El circuito del paciente se debe limpiar y reemplazar acuerdo con las instrucciones del profesional sanitario.

Limpie siempre los componentes o utilice un conjunto nuevo para su uso con un nuevo paciente.

Todos los componentes que entran en contacto con el gas respiratorio deben limpiarse del siguiente modo:

1 Introduzca los componentes desmontados en agua caliente con detergente para lavado manual de vajillas.

2 Elimine la suciedad con ayuda de un cepillo.

3 Aclare bien los componentes con agua corriente caliente.

4 Sacuda el agua de todos los componentes.

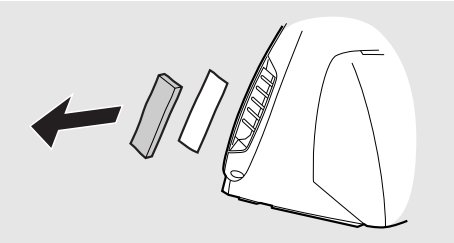
5 Seque totalmente los componentes.

6 Almacene en un lugar libre de polvo.

Controle el circuito del paciente con regularidad. Si está dañado, sustituya el circuito.

9.2 Limpieza y cambio del filtro de aire del paciente

El filtro de aire del paciente está situado en el lateral del iSleep 20. Existen dos tipos de filtros:



Filtro lavable (obligatorio, color gris)

Sustituya el filtro lavable como mínimo una vez al año. Lave el filtro como mínimo una vez por semana.

1 Lave el filtro con agua caliente y un detergente suave.

2 Enjuáguelo minuciosamente.

3 Seque el filtro exprimiéndolo en una toalla. No retuerza el filtro.

Filtro desechable (color blanco, opcional)

Cambie el filtro como mínimo cada 4 semanas, o con mayor frecuencia si se usa en entornos de mucha polución o gran contenido de polen.

No lave ni reutilice el filtro desechable.

10 Mantenimiento

¡ADVERTENCIA!

- **El iSleep 20 debe ser objeto de mantenimiento, servicio y control, y cualquier actualización aplicable, según las instrucciones de servicio de Breas.**
- **El iSleep 20 sólo debe ser reparado o modificado de acuerdo con los manuales de servicio, boletines técnicos e instrucciones especiales de servicio de Breas, por técnicos de servicio autorizados después de una formación de servicio sobre el Breas iSleep 20.**
- **No intente en ningún caso efectuar el servicio o reparación del iSleep 20 usted mismo. Si lo hace, el fabricante dejará de ser responsable del funcionamiento y la seguridad del iSleep 20.**

¡EL INCUMPLIMIENTO DE ESTAS INSTRUCCIONES DE SERVICIO PUEDE SUPONER UN RIESGO DE DAÑOS PERSONALES!

10.1 Control de mantenimiento regular

El iSleep 20 no requerirá ninguna inspección de mantenimiento periódico si se utiliza y se mantiene de acuerdo con las instrucciones de este manual.

No utilice el aparato y póngase en contacto con su profesional sanitario responsable para una inspección del mismo en caso de:

- **Síntomas anómalos del paciente durante el tratamiento.**
- **Presión repentina o inexplicable, cambios de funcionamiento o del sonido durante el uso.**
- **Sospecha de la existencia de daños en el aparato o la fuente de alimentación.**

10.2 Servicio y reparación

El servicio y la reparación del iSleep 20 sólo deben ser efectuados por personal de servicio autorizado de acuerdo con las instrucciones de servicio de Breas. Deben efectuarse siempre inspecciones de servicio después de cualquier reparación del aparato.

Los servicios técnicos autorizados pueden pedir el Manual de Servicio del iSleep 20, que contiene toda la documentación técnica requerida para el mantenimiento y servicio del iSleep 20.

10.3 Almacenamiento

Vacíe, limpie y seque el humidificador HA 01 (cuando corresponda) antes del almacenamiento del iSleep 20.

10.4 Eliminación

El iSleep 20, los accesorios y todas las piezas sustituidas deben ser eliminados y reciclados de acuerdo con la normativa medioambiental local relativa a la eliminación de equipos usados y residuos.

11 Especificaciones técnicas

11.1 Datos

El iSleep 20 y su embalaje no contienen látex de caucho natural.

AJUSTE/VALOR	INTERVALO/ESPECIFICACIÓN	RESOLUCIÓN
CPAP	De 4 a 20 cmH_2O	0,5 cmH_2O
Tiempo de la rampa	De 5 a 60 min.	5 min.
Presión inicial de rampa	De 4 cmH_2O a CPAP	0,5 cmH_2O
Humidificador	De 1 a 9, de 10 a 30 mgH_2O/l, <100 % HR. Tiempo de calentamiento desde 23 °C: 1 hora. Temperatura máxima del gas en la salida a paciente: 41 °C.	1
Presión máxima durante condición de un solo fallo	30 cmH_2O	
Flujo máximo en modo CPAP	6,7 cmH_2O: 90 l/min. 13,3 cmH_2O: 130 l/min. 20 cmH_2O: 160 l/min.	
Resistencia respiratoria en caso de un solo fallo	0,8 cmH_2O a 30 l/min. 2,8 cmH_2O a 60 l/min.	
Salida digital	De 0 a 5 V	
Nivel sonoro a 10 cmH_2O	Menos de 30 dB(A). Medido a 1 m.	

INDICACIONES	ESPECIFICACIÓN	TOLERANCIA
Presión	De 0 a 20 cmH_2O	
Indicación de función interna	Mensaje mostrado en la pantalla.	

ALIMENTACIÓN DE CORRIENTE	ESPECIFICACIÓN
Alimentación de red	De 100 a 240 V CA, tolerancia: -15 %/+10 %, 50 a 60 Hz, máx. 140 VA. Salida CC: 24 V.
Alimentación CC externa	24 V CC, tolerancia: -15 %/+25 % (20,4 a 30 V). Máx. 2,5 A, 60 W con batería externa de Breas.
Alimentación de reserva	3 W

CONDICIONES AMBIENTALES	ESPECIFICACIÓN
Intervalo de temperaturas de funcionamiento	De 5 a 40 °C (de 41 a 104 °F)
Temperatura de almacenamiento y transporte	De -20 a + 60 °C (de -4 a +140 °F)
Intervalo de presiones ambientales	De 700 a 1.060 milibares
Humedad	Del 10 % al 95 %, sin condensación

CONDICIONES DE OPERACIÓN	ESPECIFICACIONES
Fuga recomendada	de 20 a 40 l/min. en 10 cmH_2O
Fuga mínima	de 12 l/min. a 4 cmH_2O

DIMENSIONES	ESPECIFICACIONES
An × Al × Fo	173 × 172 × 209 mm (con tapa posterior) 173 × 172 × 201 mm (con humidificador HA 01)
Peso	1,3 kg (con tapa posterior), 1,4 kg (con humidificador HA 01)
Salida de aire	Conector estándar cónico macho de 22 mm

12 Accesorios

12.1 Lista de accesorios Breas

Utilice sólo los accesorios recomendados por Breas Medical AB. Breas Medical AB no garantiza el funcionamiento ni la seguridad en caso de uso de otros accesorios con el iSleep 20.

Actualmente están disponibles para el iSleep 20 los siguientes accesorios Breas:

DESCRIPCIÓN	Nº REFERENCIA
Bolsa de transporte	003793
Manual del Usuario	003905
Circuito de paciente	000245
Humidificador HA 01	003530
Tapa posterior	004116
Filtro (gris, lavable)	004154 (5 uni.)
Filtro (blanco, desechable, opcional)	004153 (5 uni.)
iMask 100 iMask 200	003971 003972
Filtro bacteriano de baja resistencia (Filtro 303 Respirgard-II)	004185
Arnés Breas de tamaño único	003434
iSleep 20 Alimentación de corriente	003773
Cable de alimentación de red	003723
Paquete de baterías externas EB 2 de 24 V CC, incluye cable, cargador y bolsa	004150
Cable CC externo (EB 2)	004136
Batería externa de Trafobox EB 2	001153
Batería externa de cargador EB 2	001159
Batería externa EB 2 con bolsa de transporte	000269
Cable de alimentación EB 2	000539

DESCRIPCIÓN	Nº REFERENCIA
Cable de batería 24 V CC	004367
Convertidor de 12-24 V CC/CC iSleep	004139

13 Ajustes para el paciente

Ajustes para el paciente - Breas iSleep 20

Paciente .....

Fecha .....

Clínica .....

Ajustado por .....

iSleep 20 número de serie.....

CPAP ..... Humidificador .....

Tiempo de la rampa ..... Presión inicial de rampa .....

Notas .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....